

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	一次性医用外科口罩	注册证或备案 凭证编码	粤械注准 20162141542
生产企业名称	广州福泽龙卫生材料有限责任公司		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	召回单位负责人: 周月华; 联系方式: 13926119197 经办人: 曾海燕; 联系方式: 13527710259		
产品的适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴, 为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员提供防护, 阻止血液、体液和飞溅物传播。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	三级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	1 批次 50000 个	涉及产品 型号、规格	17.5X9.5CM
识别信息 (如批号)	S2022-04502	涉及产品在 中国的销售数量	35700 个
召回原因简述	口罩压力差项目不符合规定, 我司发起主动召回。		
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	1. 公司高度重视, 马上对本批产品全数召回。 2. 对召回产品实施集中隔离, 标识, 交由市场局查扣销毁处理。		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字) 曾海燕

负责人: (签字)
报告日期: 2022-8-22